|  |  |
| --- | --- |
| **Gerätename** |  |
| **Hersteller** |  |
| **Installationsqualifizierung** |  |

Die [Installationsqualifizierung](https://www.eppendorf.com/AT-de/service-support/service-plaene/tiefkuehlgeraete-service/qualifizierungsservices/#c200731) stellt sicher, dass das Gerät gemäß den Spezifikationen innerhalb definierter Testprotokolle installiert und angeschlossen ist sowie alle notwendigen Unterlagen vor Ort sind.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Spezifikationen** | | | | |
| Sollwert | -80°C |  | | |
| Nutzung/ Inhalt |  |
| Obere Alarmgrenze |  |
| Untere Alarmgrenze |  |
| Anschluss Störmeldung bei Gebäudeleittechnik |  |
| Response Gebäudeleittechnik nach Störmeldung |  |
| Meldung Gebäudeleittechnik an (Telefonnr.) |  |
| **Prüfung zur Einrichtung** | | | | |
|  | | **Vorhanden/durchgeführt** | **Standort/ Nachweis** | **Unterschrift** |
| **Installation** | | | | |
| Aufstellung/Abnahme durch Techniker | |  |  |  |
| Anschluss an Gebäudeleittechnik/Leitwarte | | xx.xx.20xx | Siehe Protokoll Temperatur-verlauf |  |
| **Dokumentatio**n | | | | |
| Handbuch (für Betrieb, Reinigung und Wartung) | |  |  |  |
| Temperaturaufzeichnungsprotokoll und Havarieplan | |  |  |  |
| Aufnahme in Bestandsverzeichnis/ Inventarisierung | |  |  |  |
| Kalibration | |  |  |  |

**Funktionsqualifizierung**

Die [Funktionsqualifizierung](https://www.eppendorf.com/AT-de/service-support/service-plaene/tiefkuehlgeraete-service/qualifizierungsservices/#c200731) stellt sicher, dass das Gerät gemäß den Spezifikationen arbeitet.

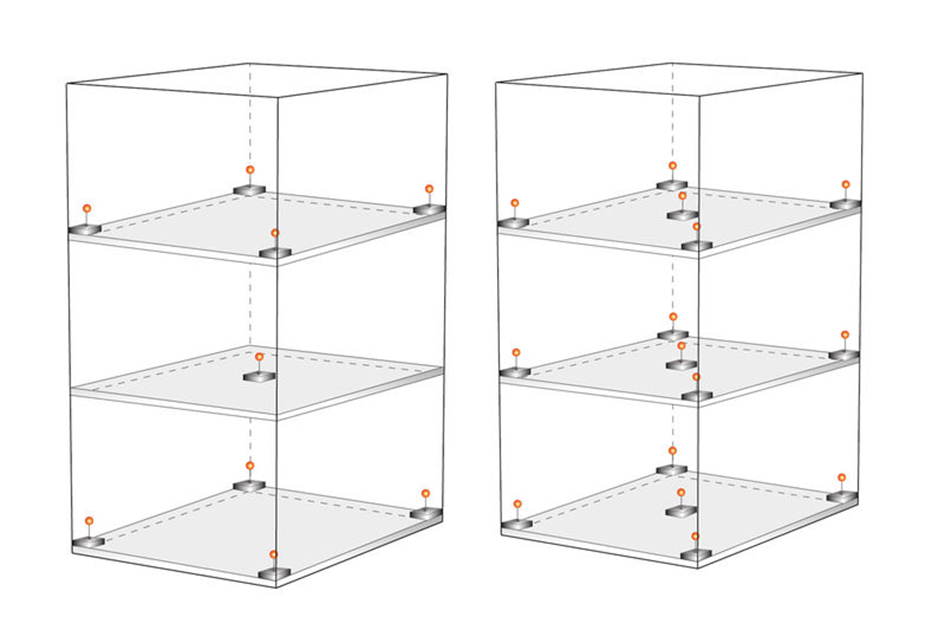
Der verantwortliche MA führt bei Aufstellung bzw. bei Inbetrieb- o. Übernahme und dann 2 jährlich ein Temperatur-Mapping durch. Dazu gehört ein vollständiger Bericht mit folgenden Angaben:

* Temperaturverteilung (niedrigste, höchste und durchschnittliche Temperatur) im UTK lt. Messschema (Messung mit Referenzthermometer)
* Temperaturverlaufsgrafik für die Dauer der Qualifizierung (niedrigste, höchste und durchschnittliche Temperatur)
* Abgleich Min/Max und MW mit Sollwert
* Messtechnische Rückführung der Temperaturanzeige auf Referenzthermometer
* relevante Kalibrierscheine
* ggf. Simulation der Verletzung der Alarmgrenzen (Türöffnen) zur Dokumentation der Störmeldung durch GLT

**Messschema zur Verifizierung der Temperaturverteilung**

Die Verifizierung der Temperatur mit Hilfe eines kalibrierten Referenzthermometers im Ultratiefkühlgerät stellt die zuverlässige, langfristige Probenlagerung sicher. Best Practices wie ISPE (Kontrolliertes Mapping und Überwachen von Temperaturkammern) oder IEC 60068 – Umweltprüfungen oder Vaisala – 5 Regeln für die Platzierung von Sensoren bei Validierungs-/Mapping-Anwendungen empfehlen ein Temperatur-Mapping mit 9 oder 15 Sonden nach der Installation und anschließend alle zwei Jahre oder bei Änderungen am System. Wir messen an 9 Messpunkten jeweils mindestens 1h.

***Hier bitte die Platzierung des Temperaturfühlers/Loggers markieren***



(Quelle: <https://www.eppendorf.com/AT-de/service-support/service-plaene/tiefkuehlgeraete-service/qualifizierungsservices/#c200731>; Stand: 09.04.2021)

**Auswertung der Qualifizierung**

**Anlagen**